

Oslo, 12. desember 2014

Mykofenolatmofetil (CellCept®): ny advarsel om risiko for hypogammaglobulinemi og bronkiektasi

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelverket (EMA) og Statens legemiddelverk vil Roche Norge AS meddele viktig sikkerhetsinformasjon om bruk av mykofenolatmofetil (CellCept®). Den farmakologisk aktive formen av mykofenolatmofetil er mykofenolsyre. Sikkerhetsinformasjonen om risiko for hypogammaglobulinemi og bronkiektasi gjelder derfor også for preparater som har mykofenolsyre som virkestoff.

Sammendrag av sikkerhetsinformasjon og anbefalinger

Hypogammaglobulinemi

- Hos pasienter som får mykofenolatmofetil i kombinasjon med andre immunsuppressive legemidler er det rapportert om tilfeller av hypogammaglobulinemi assosiert med tilbakevendende infeksjoner.
- Immunglobulinnivået i serum bør måles hos pasienter som utvikler tilbakevendende infeksjoner.
- I tilfeller med vedvarende, klinisk relevant hypogammaglobulinemi bør egnede kliniske tiltak vurderes. Bytte av mykofenolatmofetil til et alternativt immunsuppressivt legemiddel resulterte i noen av de rapporterte tilfellene til normaliserte IgG-nivåer.

Bronkiektasi

- Det finnes publiserte tilfeller av bronkiektasi hos pasienter som får mykofenolatmofetil i kombinasjon med andre immunsuppressive legemidler.
- Pasienter som utvikler vedvarende pulmonære symptomer, som hoste og dyspné, bør utredes raskt.
- Bytte av mykofenolatmofetil til et annet immunsuppressivt legemiddel resulterte i noen av de bekreftede tilfellene til forbedring av respiratoriske symptomer.

Ytterligere bakgrunnsinformasjon

Mykofenolatmofetil er et prodrug som omdannes fullstendig til den farmakologisk aktive formen mykofenolsyre (MPA), som har en potent cytostatisk effekt på både B- og T-celler.

En gjennomgang av enkeltrapper og publiserte studier viste at mykofenolatmofetil i kombinasjon med andre immunsuppressive legemidler kan gi hypogammaglobulinemi og bronkiektasi. Siden MPA er den farmakologisk aktive formen av mykofenolatmofetil, gjelder risikoen også for alle preparater som har MPA som virkestoff.

Pasienter som utviklet bronkiektasi hadde vanligvis en vedvarende produktiv hoste, og i enkelte tilfeller også tilbakevendende øvre luftveisinfeksjoner. Diagnosen ble bekreftet ved høyoppløselig CT av brystet. Begynnende symptomer opptrådte fra et par måneder til flere år etter oppstart med mykofenolatmofetil. På grunn av denne lange latensperioden, er det vanskelig å estimere insidensen av bronkiektasi fra kliniske studier. Risikoen for bronkiektasi kan være knyttet til hypogammaglobulinemi eller til en direkte effekt av MPA på lungene.

I tillegg til å forårsake bronkiektasi er det rapportert om isolerte tilfeller, noen fatale, av interstitiell lungesykdom. På bakgrunn av dette oppfordres forskrivende leger til å være oppmerksom på disse tilstandene som en del av en differensialdiagnose hos pasienter med vedvarende pulmonære symptomer.

Hypogammaglobulinemi kan opptre som tilbakevendende infeksjoner. Forekomsten av hypogammaglobulinemi er ikke kjent, da immunoglobulinnivået i serum ikke ble rutinemessig målt i kliniske studier.

Melding av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Vennligst meld bivirkninger til RELIS i din helseregion. Meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller på www.relis.no/meldeskjema. I tillegg kan informasjon rapporteres til Roche Norge på telefon 22 78 90 00.

Kontaktinformasjon

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon om CellCept® (mykofenolatmofetil), kontakt Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00.

Med vennlig hilsen
Roche Norge AS



Loredana Regep
Medisinsk direktør